スパイロバンク／スパイロバンクG
取扱説明書

この度は、スパイロバンク／スパイロバンク G をお買い上げ頂き、誠にありがとうございます。安全に正しくお使い頂くためご使用前にこの取扱説明書を必ずお読み下さい。本書は、品質保証書を兼ねています。紛失しないように大切に保管して下さい。

はじめに ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
設定の仕方 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
使い方（患者を登録する） ・・・・・・・・・・ 11
使い方（測定する） ・・・・・・・・・・・・・ 13
使い方（結果を見る） ・・・・・・・・・・・・ 15
使い方（スパイロバンク G のみ）・・・・・・ 19
メンテナンス ・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
製品仕様 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 22
製品保証・修理規定 ・・・・・・・・・・・・・ 23

スパイロバンク／スパイロバンクGについて

本製品は、人体の換気機能を検査する、呼吸機能検査（スパイロ検査）を行うための医療機器になります。正しい検査を行うために、被験者が安静で良好な健康状態にある場合にのみ実施して下さい。また、再現性のある測定結果を採用することによって、より正確な結果（最大努力呼気／吸気）を得るように設計されております。

本製品は、タービンフロー方式を採用しているため、本体の校正は不要です（校正については、p.21を参照下さい）。また、あらゆる操作におきましても、医師・看護師・臨床検査技師等の医療従事者が行なって下さい。

禁忌・禁止

感染防止のため、次の行為は絶対にお止め下さい。

- 使い捨てタービンセンサーの再使用
- マウスピース（リユーザブルタービン用）の再使用

本体およびリユーザブルタービンに対する以下の洗浄／滅菌は、お止め下さい。

- オートクレーブ滅菌、EOG 滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌
- アルコール、油性洗浄剤
- 熱湯・流水による洗浄

電波障害

本機器は医療用機器の国際安全規格 EN60601-1-2 および FCC 規格 Part 15（スパイロバンク G のみ）に準拠しております。しかしながら、スパイロバンク G は、無線による電波障害を引き起こす可能性がございます。その際は、影響を受けた受信アンテナの場所や向きの変更、コンセントの場所を変更するなど環境を変えた上でお使い下さい。

製品・付属品の確認

ご使用になる前に、内容物をご確認下さい。

- スパイロバンク／スパイロバンク G
- バッテリー（9V アルカリ乾電池）
- ノーズクリップ
- 本体取扱説明書
- 別売：タービン（使い捨て／リユーザブル）

（以下別梱包）

- CD-R　winspiro Express（スパイロバンク用）／ winspiro PRO（スパイロバンク G 用）
- ソフトウェア取扱説明書
- USB ケーブル

開封後、内容物や箱にダメージが無い事を確認して下さい。破損あるいは不足品があった場合はお買い求めの代理店様にご連絡下さい。
尚、本機器の保管には、梱包されていた外箱を使用して下さい。

安全上のご注意

- 原田産業株式会社が供給する純正部品のみをご使用下さい。純正部品以外を接続し使用した場合、保証の対象外となる他、患者様に対して重大な損傷を与える可能性がありますので、絶対にお止め下さい。
- 機器の修理、校正、その他機器メンテナンスは、原田産業株式会社あるいは原田産業株式会社による適切な指導・許可を受けた者のみが行って下さい。
- 手術室、引火性液体／洗剤の近く、または引火性麻酔ガス（酸素／窒素）のある場所で使用しないで下さい。
- 放熱源、直射日光、その他の光源、埃、砂、風あるいはその他の化学物質の影響を受ける可能性がある環境で使用しないで下さい。
- 内蔵リチウムバッテリー（CR2032）の寿命は、通常使用時で 8-10 年です。バッテリー交換の通知が表示された場合は、お買い求めの販売店あるいは原田産業株式会社にお問い合わせ下さい。
- 付属バッテリー（9V アルカリ乾電池）は、適切な時期に、市販のアルカリ乾電池と交換して下さい。また長期間（数ヶ月）使用されない場合は、バッテリーを本体から取り外した上で保管して下さい。
- 本取扱説明書内に記載されている内容の無断転載、転用を禁止します。また、本取扱説明書に含まれる情報は、予告なく変更する事がありますのでご了承下さい。
- 本文中の以下マークは警告／注意を示します。

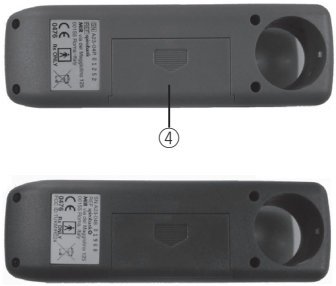
  ⚠ **警告**： 誤った操作は、使用者あるいは操作者に傷害を与える可能性があります。絶対にお止め下さい。

  ⚠ **注意**： 誤った操作は、本器に損害を与え、故障の原因となります。絶対にお止め下さい。

各部の名称

【正面図】

【背面・側面図】



番号	名称	機能および動作
①	液晶ディスプレイ	患者情報、測定値、簡易グラフ、操作アイコン等の表示
②	操作キー	スイッチ ON ／ OFF、画面のスクロール等
③	タービン差込口	タービン（ディスポ、リユーザブル）の取り付け部
④	電池カバー	バッテリー（9V アルカリ乾電池）用のカバー
⑤	USB コネクター	USB ケーブルを接続してパソコンと接続するための差込口

操作キーの主な機能

操作キー	機能および動作説明
⏻	**スイッチ** OFF
↵	**スイッチ** ON ／**決定**
▽	数値を下げる／下にスクロールする／カーソルを下に動かす
◁	一つ前の画面に戻る／メニュー画面に戻る／カーソルを左に動かす
△	数値を上げる／上にスクロールする／カーソルを上に動かす

アイコンの主な機能

名称	アイコン	機能説明
設定		設定画面（サービスメニュー）へアクセスする
患者管理		患者データを登録／修正する
患者登録		新規の患者を登録する
患者データ修正		選択中の患者データを修正する
FVC 検査		FVC 検査を行う
VC 検査		VC 検査を行う
結果確認		選択中患者の検査結果を閲覧する
男性選択		男性患者として登録する
女性選択		女性患者として登録する
OK		記録された検査データを見る
キャンセル		選択中の画面を終了し、メイン画面に戻る
電池表示		電池残量の表示

※スパイロバンク G のみのアイコン

名称	アイコン	機能説明
気管支拡張剤検査		気管支拡張剤検査を行う
気管支拡張剤		気管支拡張剤検査を選択中に表示
検査実施		選択した患者のスパイロ検査を実施する
データ閲覧		過去の検査結果を閲覧する
データ検索		過去の検査結果を検索／閲覧する
検査データ 1		選択中の患者の最も良い結果を表示
検査データ 2		選択中の患者の 2 番目に良い結果を選択
検査データ 3		選択中の患者の 3 番目に良い結果を選択
ID 検索		ID コードで患者データを検索する
データ検索		検査実施日から患者データを検索する
スクロール		検査実施順に検索する
VC ／ MVV 検査		VC ／ MVV 検査を実施する
VC 検査		VC 検査を実施する
MVV 検査		MVV 検査を実施する
上スクロール		検索結果を上にスクロールする
下スクロール		検索結果を下にスクロールする

タービンの選択方法

本製品は、二種類のタービンから選択して使うことができます。

	使い捨てタービン	リユーザブルタービン
写真		
マウスピース	タービン一体型	使い捨てマウスピース（別売）
交換頻度	1 個／患者	マウスピース：1 個／患者 タービン：1 個／患者（洗浄）

使い捨てタービン

- 個包装を開封した後、接続してお使い下さい。
- 感染防止のため、被験者ごとに使い捨てタービンは交換して下さい。

リユーザブルタービン

- 付属のソフトウェア取扱説明書に従い、必要に応じてキャリブレーションを行なって下さい。
- 感染防止および正確な測定結果を得るため、p.21 のメンテナンス方法に従って適切に消毒・乾燥・保管して下さい。

タービンの装着方法

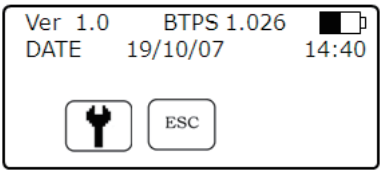
本体に接続する前に、タービンとマウスピースをしっかりと接続して下さい（使い捨てタービンの場合は一体型のため、不要です）。タービンの溝が、本体差込口内側の山に合うようにして奥まで差し込んで下さい。奥まで差し込んだ後、右回り（時計回り）に回して外れないようにロックして下さい。

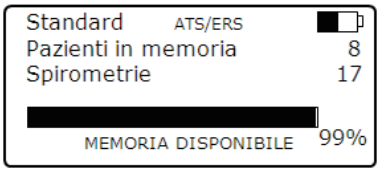
起動する

1. **本体裏の電池カバーを外し、＋－を確認した上で付属の 9V アルカリ乾電池を接続して下さい。接続後、ケース内に乾電池を収納し、電池カバーを閉めて下さい。**

   『BATTERY DISCHARGED』と表示される場合は、新しい電池と交換して下さい。

2. **本体正面のスイッチ ON（操作キー右端）を押して電源を入れて下さい。**





スパイロバンク G のみ

表示項目	内容
Ver	本体内蔵ソフトウェアバージョン （アップデートは、別添のソフトウェアで行います）
BTPS	BTPS 係数（起動時に自動計算）
DATE	起動時の日時（要初期設定）
Standard	測定結果の計算基準となる規格（変更可）
Patients in Memory	本体メモリ内の患者数（スパイロバンク G のみ）
Spirometry test	本体メモリ内の測定数（スパイロバンク G のみ） メモリ容量は約 6,000 回分
MEMORY AVAILABLE	メモリ残量（スパイロバンク G のみ） 『Archive Full』と表示される場合、メモリ容量がいっぱいです。データを削除するか、PC にデータを移行して下さい（移行方法は、別添ソフトウェア参照）。

3. **起動後すぐに設定ボタン [🔧] を押して、設定画面（サービスメニュー）に進んで下さい。**
   （数秒間、ボタン操作が無いと自動的にメニュー画面に進みます。）

4. 以下の表を参考に、必要な設定を行なって下さい。

<table>
<tr><th>項目</th><th colspan="2">内容</th></tr>
<tr><td>Select Language
表示言語の選択</td><td colspan="2">English：　英語（初期設定）
Italiano：　イタリア語
Francais：　フランス語
Francais（France）：フランス語
Espanol：　スペイン語
Deutsch：　ドイツ語
Polski：　ポーランド語</td></tr>
<tr><td>Turbine Calibration
タービン校正</td><td colspan="2">使い捨てタービンの際、校正は不要です。
リユーザブルタービンをお使いの場合、必要に応じてメーカーにて実施いたしますのでお問い合わせ下さい。</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Select Predicted
基準予測値の選択</td><td>成人基準</td><td>小児基準</td></tr>
<tr><td>ERS</td><td>KNUDSON(<12y)</td></tr>
<tr><td>KNUDSON</td><td>KNUDSON(<12y)</td></tr>
<tr><td>USA</td><td>KNUDSON(<12y)</td></tr>
<tr><td>ERS</td><td>ZAPLETAL(<18y)</td></tr>
<tr><td>MC-BARCELONA</td><td>ZAPLETAL(<18y)</td></tr>
<tr><td>JRS（日本呼吸器学会）</td><td>KNUDSON(<12y)</td></tr>
<tr><td>Delete Test Data
メモリの消去</td><td colspan="2">パスワードは、次の６キーです
【下、左、左、上、上、上】</td></tr>
<tr><td>Change Date/Time
日時の変更</td><td colspan="2">上下ボタンで増減、OK で決定（次へ）
【dd/mm/yy】　【hh/mm/ss】
【日 / 月 / 年】　【時 / 分 / 秒】</td></tr>
<tr><td>Date Format
日付表示方法の変更</td><td colspan="2">【dd mm yy】（初期設定）
【mm dd yy】
【yy mm dd】</td></tr>
<tr><td>Unit Format
表示単位の変更</td><td colspan="2">メートル法／ヤード・ポンド法
Imperial：in、lb、ヤード・ポンド法表示
Metric：cm、kg、メートル法表示</td></tr>
<tr><td>Select Turbine
使用タービンの選択</td><td colspan="2">REUSABLE TURBINE：リユーザブルタービン使用
DISPOSABLE TURBINE：使い捨てタービン使用</td></tr>
<tr><td>Select Standards
計算基準規格の選択</td><td colspan="2">ATS/ERS 規格（初期設定）
通常は、ATS/ERS 規格を基準に計測して下さい
NHANES Ⅲ規格</td></tr>
<tr><td>Set Contrast
コントラスト設定</td><td colspan="2">コントラスト（画面濃淡）の変更</td></tr>
</table>

項目	内容
Info firmware ファームウェア表示	本体ファームウェアバージョンの表示

5. 必要な設定を行ったら、【左】ボタンを押してメニュー画面に進んで下さい。

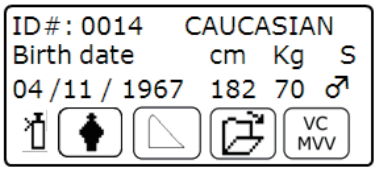
再度、設定を変更する場合は、本体を再起動して下さい。

特別な理由が無い限り、以下の設定でお使い下さい。

- Select Predicted： JRS/KNUDSON
- Select Standards： ATS/ERS

使い方（患者を登録する）

メイン画面から [♦] ボタンを押して、患者登録画面に進んで下さい。



1. [♦] ボタンを押して新規データを登録して下さい。

アイコン	説明
	新規患者データを登録する
	メイン画面に戻る
	現在の患者データを修正する
	スパイロバンク G のみ。気管支拡張剤投与後のスパイロメトリー検査（POST 測定）を実施。但し、投与前検査（PRE 測定）を予め行なっておく必要があります。詳しくは p.19 を参照下さい

2. 各項目を登録して下さい。上下ボタンで数値の増減、OK ボタンで決定（次へ）。

① Birth date cm Kg S
誕生日／身長／体重／性別

② Ethnic group 人種選択（設定時の基準によって以下から選択）

ATS/ERS	予測値修正比
Without correction（選択なし）	100%
Caucasian（白色人種）	100%
Oriental（東洋人）	100%
Hong Kong Chinese（香港人）	100%
Japanese（日本人）	89%
Polynesian（ポリネシア人）	90%
North Indian（北インド人）	90%
South Indian（南インド人）	87%
Pakistan（パキスタン人）	90%
African Descent（アフリカ系人種）	87%

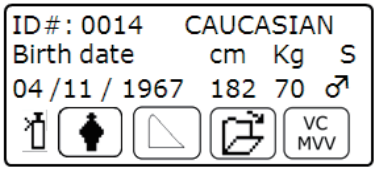
NAHNES Ⅲ
Caucasian（白色人種）
African-American（アフリカ系アメリカ人）
Mexican-American（メキシコ系アメリカ人）
Others（その他）

⚠注意

- ATS/ERS 基準の修正比は、JRS/KNUDSON 以外を選択の時に適用されます。
- 日本呼吸器学会 (JRS) 基準で日本人を測定する場合は、以下を選択して下さい。
  - Standard： ATS/ERS
  - Predicted：JRS/KNUDSON
  - Ethnics： Japanese（患者登録時）
- ATS/ERS 基準／ NAHNES Ⅲ基準の変更は、設定画面（サービスメニュー）から行なって下さい。
- ATS/ERS 基準の際、FVC、FEV1、FEV3、FEV6、VC（スパイロバンク G のみ）の予測値が修正されます。NAHNES Ⅲ基準については公の出版物を参照下さい。

使い方（測定する）

1. **患者データを登録した後、メイン画面から実施したい検査項目を選択して下さい。**



アイコン	検査項目
	FVC（努力性肺活量）検査
	VC（肺活量）検査（スパイロバンクのみ）
VC MVV	VC ／ MVV 検査（スパイロバンク G のみ）
VC	VC（肺活量）検査
MVV	MVV（最大換気量）検査

⚠注意

スパイロバンク G のメモリ上の患者データを選択してから測定する場合は、p.19 を参照して下さい。スパイロバンクはメモリ機能が無いため、登録した患者一人分の測定しか記録できません。

2. **ノーズクリップで鼻をつまんだ後、マウスピースを口に咥えて漏れが無いことを確認しながら３回以上安静呼吸して下さい。**

3. **画面に表示された指示に従い、検査を行なって下さい。**

検査項目	メッセージ（英語）	検査方法
FVC	BLAST OUT with force INSPIRE with force	胸いっぱいに吸い込んだ空気を勢い良く吐き出し、閉塞性換気障害の有無や程度を測定する検査です。 1. 最大吸気位（吸えなくなるところ）に達するまで息を吸って下さい。 2. 吐けなくなるまで一気に息を吐き出し、最大呼気位（吐けなくなるところ）に達したら、再度、勢い良く、大きく息を吸い込んで下さい。

検査項目	メッセージ（英語）	検査方法
VC	Breath at rest EXPIRE or INSPIRE slowly	肺活量（胸に入る空気の量）を測定する検査です。 1. 最大吸気位／呼気位（吸えなくなる／吐けなくなる）まで大きくゆっくりと呼吸して下さい。 2. 最大吸気位→最大呼気位：EVC、最大呼気位→最大吸気位：IVC として表示されます。
MVV	INSPIRE and EXPIRE With maximum effort	一定時間内に、胸から出し入れ（換気）できる空気の量を測定する検査です。 1. 体全体を使いながら、技師の合図に合わせてできるだけ深い呼吸を行なって下さい。 2. 呼吸は 12 秒間に 15、16 回のペースで行なって下さい。 3. 合図が早すぎるようならばペースを落とし、できるだけ深い呼吸を繰り返して下さい。

4. **測定が終了したら OK ボタンを押して下さい。結果が表示されます。**

結果表示項目

表示内容	FVC 検査	VC 検査	MVV 検査
1. F-V 曲線／最適値	○		
2. Interpretation 所見	○	○	
3. Quality Grade 妥当性・再現性	○		
4. 各パラメーター （機種によって異なる）	○	○	○

1. F-V 曲線／最適値

(1) F-V 曲線

FVC 検査結果を F-V 曲線で表示します。

『Quality Grade A』の場合（後述）、グラフ上に Ⓡ が表示されます。

(2) 最適値

① ATS/ERS 基準設定

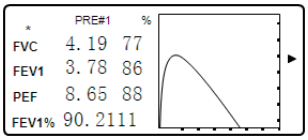
同一測定者の複数回検査の中から、FVC 値と FEV_1 値の合計が最も大きかった検査結果を最適値として、測定値および予測値比を表示します。

（POST 試験の場合、PRE 試験との 100 分比を表示します。）

表示項目：FVC、FEV1、PEF、FEV1%

② NAHNES Ⅲ基準設定

表示項目：FEV6、FEV1、FEV1%、PEF



(3) 評価（画面右端）

本製品は、ATS 基準に基づき、FEV_1 の予測値比によって換気障害の重症度を表します。

同被験者の最適値のみ採用し、F-V 曲線右側に、矢印（▶）で表示されます。

表示	意味	基準
normal	正常	>80%
mild	軽度	70-79%
moderate	中等度	60-69%
moderately severe	やや深刻	50-59%
severe	深刻	35-49%
very severe	非常に深刻	<35%

2. Interpretation　－所見

ATS 基準に基づき、Interpretation（所見）として表示されます。

表示	Restriction（拘束性）	Obstruction（閉塞性）
Normal spirometry	≧ 80%FVC	≧ 80%FEV_1
Mild	70% ≦ FVC<80%	70% ≦ FEV_1<80%
Moder.	60% ≦ FVC<70%	60% ≦ FEV_1<70%
Moder. Severe	50% ≦ FVC<60%	50% ≦ FEV_1<60%
Severe	35% ≦ FVC<50%	35% ≦ FEV_1<50%
Very Severe	FVC<35%	FEV_1<35%
Interpr. Not calculated	測定不能	測定不能

3. Quality Grade　－検査妥当性・再現性

本製品は、下表の基準に基づいて測定者の努力性肺活量の妥当性・再現性を評価します。いずれかの項目を満たす場合、Quality Grade は低い方の評価となります。

グレード	正常測定数	FEV_1 再現性	FEV_6
A	2 回以上	誤差 100mL 以内	誤差 100mL 以内
B	2 回以上	誤差 101mL ～ 150mL	－
C	2 回以上	誤差 151mL ～ 200mL	－
D	1 回	誤差 200mL 以上	－
F	なし	－	－

⚠ **注意**　正常測定とは、呼出の量や勢いが十分で、以下のエラーメッセージが現れない状態を指します。

エラーメッセージ	解決方法
Start is too slow	EVol（外挿気量）が 500mL あるいは FVC の 5% より大きいとき、もしくは PEFt（PEF に達するまでの時間）が 0.3 秒以上かかっている場合、吐き出しが遅いと認識されます。勢いよく息を吐き出して下さい。
Insuff. Expiratory time	呼気時間が 6 秒未満の場合、呼気時間が不十分と認識されます。胸の空気を空にするように、最後まで息を吐き出して下さい。
Exhalation incomplete	F-V 曲線の最終点が 200mL/s より大きい場合、最後まで息が吐き出されていないと認識されます。胸の空気を空にするように、最後まで息を吐き出して下さい。

また、上記 Quality Grade に関わらず、2 回以上の測定の誤差が下表の基準を満たす場合、再現性が認められた項目については、その旨が表示されます。

項目	−	FVC ≦ 1.0L	1.0L<FVC
PEF	0.67L/s 以下	−	−
VC	150mL 以下	−	−
FEV1	−	150mL 以下	100mL 以下
FVC	−	150mL 以下	100mL 以下

4. 各パラメーター

機種／検査によって以下の結果が表示されます。

検査	パラメーター	内容	単位
FVC	**FVC** ※	努力性肺活量	L
	FEV_1 ※	1 秒量（最初の 1 秒間に吐き出せた量）	L
	PEF ※	FVC 検査時の最大呼出流速	L/s
	FEV_1/FVC	Gaensler 1 秒率（努力性肺活量のうち、FEV_1 の割合）	%
	FEV_1/VC	Tiffeneau 1 秒率（肺活量のうち、FEV_1 の割合）	%
	FEF_{2575}	FVC25% ～ 75% の平均呼出流速	L/s
	FEF_{25}	FVC25% 時の呼出流速	L/s
	FEF_{50}	FVC50% 時の呼出流速	L/s
	FEF_{75}	FVC75% 時の呼出流速	L/s
	FEV_3	3 秒量（最初の 3 秒間に吐き出せた量）	L
	FEV_3/FVC	3 秒率（努力性肺活量のうち、FEV_3 の割合）	%
	FEV_6	6 秒量（最初の 6 秒間に吐き出せた量）	L
	FEV_6%	6 秒率（努力性肺活量のうち、FEV_6 の割合）	%
	ELA	推定肺年齢	歳
	FET	FVC 検査時に要した呼出時間	S
	EVol	外挿気量	mL
	FIVC	努力性吸気肺活量	L
	FIV_1	1 秒量（最初の 1 秒間に吸い込めた量）	L
	FIV_1/FIVC	1 秒率（努力性肺活量のうち、FIV_1 の割合）	%
	PIF	FVC 検査時の最大吸気流速	L/s
	MVVcal	FEV1 から計算される最大換気量	L/s

⚠注意

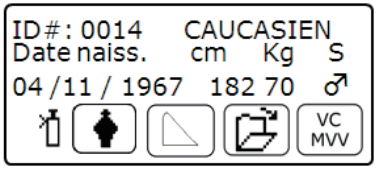
太字：スパイロバンク／スパイロバンク G にて表示
細字：スパイロバンク G のみで表示
※　：複数検査の中から最適値（FVC+FEV_1 から算出）を表示
パラメーターによっては同一患者にて VC 検査も行わなければ表示されません。

検査	パラメーター	内容	単位
VC	EVC	呼気肺活量	L
	IVC	吸気肺活量	L
	IC	最大吸気量	L
	ERV	予備呼気量 - ソフトウェアにて表示	L
	TV	1 回換気量 - ソフトウェアにて表示	L
	VE	1 分間の換気量（安静呼吸時） - ソフトウェアにて表示	L/min
	RR	1 分間の呼吸回数	Breath/min
	tI	平均吸気時間（安静呼吸時）	s
	tE	平均呼出時間（安静呼吸時）	s
	TV/tI	平均吸気流速（安静呼吸時） - ソフトウェアにて表示	L/min
	tI/Ttot	tE/(tI+tE)	-
MVV	MVV	最大換気量	L/min

ボタン（スパイロバンク：メイン画面、スパイロバンク G: を押した後）を押すと、ATS/ERS 基準に従い、FVC+FEV1 の合計数値が高い順に 3 件表示されます。
スパイロバンク G のみ、過去の測定結果も表示できますが、同一被験者が測定した中で最も結果の良かった数値のみ表示します。

登録済患者の測定

メイン画面から [⇗] ボタンを押し、 [M] ボタンからメモリ検索画面に進んで下さい。



1. **下表から検索方法を選んで下さい。**

アイコン	検索方法	操作方法
[ID #]	ID# から検索する	上下ボタンを使って ID# を入力し、OK ボタンでリストを表示させて下さい（ID# の上限は 9999 です）。
[_/_/_]	測定日付から検索する	上下ボタンと OK ボタンを使って日付を入力して下さい。入力された日付と一致あるいは最も近い日に測定した被験者データが表示されます。
[▽△]	測定実施順に検索する	現在の被験者、あるいは最近の被験者結果が表示されます。上下ボタンを用いて選択して下さい。

2. **測定したい被験者データが検索できましたら、[TEST] ボタンを押して下さい。**
「Press OK to make NEW Test on the selected subject」が表示されたら、OK ボタンを押してメイン画面に戻って測定して下さい。選択した被験者の新しい測定として実施できます。

POST BD 測定 - 気管支拡張剤投与後試験

1. **メイン画面から [🚹] ボタンを押して、患者登録画面に進んで下さい。**

2. **[POST BD]を押して気管支拡張剤投与後試験モードに進んで下さい。**

⚠注意

POST BD 試験を行うには、同日中に少なくとも一回の FVC 検査を行なっている必要があります。次の表示が出た場合は、選択中の患者の FVC 検査が測定されていません。再度、投与前『PRE』FVC 検査を行った上で測定して下さい。

『WARNING：
PRE not in memory for this subject』

3. **再度[POST BD]を押して気管支拡張剤投与後試験モードに進んで下さい。**

4. **メイン画面左側 が表示されたら、POST BD 測定を行うことができます。**

気管支拡張剤を投与した上で、各測定モード（FVC、VC、MVV）を選択し、測定を行なって下さい。尚、検査項目を選択後、投与した薬の量を入力して下さい。

5. **POST BD 検査の結果は、PRE（投与前）に実施した FVC 検査との比較値を表示します。**

画面一番左の『CHG』は、PRE と比較して増減した % を表示しています。Quality Grade は以下の基準にて算出しています。

グレード	正常測定数	FEV_1 再現性
A	2 回以上	誤差 100mL 以内
B	2 回以上	誤差 200mL 未満
C	2 回以上	誤差 200mL 以上
D	1 回	
F	なし	

PC と接続して測定

【スパイロバンク】

スパイロバンクは、本体に一人分の被験者データのみ記憶できます。PC と接続していない状態で複数回の測定を実施し、別添ソフトウェア「winspiro Express」を用いてデータの印刷を行なって下さい。詳しくは、「winspiro Express」の取扱説明書をお読み下さい。尚、PC と接続した状態では測定できません。

【スパイロバンク G】

別添ソフトウェア「winspiro PRO」を用いてデータの印刷、管理を行うことができます。詳しくは、「winspiro PRO」の取扱説明書をお読み下さい。

メンテナンス

清掃について

本体	軽く湿らせた柔らかい布で全体を優しく清掃して下さい。
タービン （使い捨て）	工場出荷前に校正しているので、洗浄･消毒を行わず、そのままお使い下さい。 使用後は、適切に廃棄下さい。
タービン （リユーザブル）	流水、熱湯、アルコールまたは油性物質は使わないで下さい。グルタラール製剤および清浄な水につけて洗って下さい。清掃後は、タービンを縦に置いて自然乾燥させて下さい。 糸くず、毛などのゴミや異物が混入しますと故障の原因になりますので、測定ごとに洗浄するようお願い申しあげます。

校正について

本体　：タービンフローセンサーを採用しており、校正作業は不要です。

使い捨てタービン　：出荷前に全数キャリブレーションしておりますので、校正作業は不要です。

リユーザブルタービン　：測定ごとに洗浄していれば校正は不要ですが、著しく汚れた場合は校正作業を行う必要があります。メーカーに連絡するか、キャリブレーション用のシリンジ（3L）をご用意の上、ソフトウェア（winspiro Express ／ winspiro PRO）の取扱説明書を参照下さい。

輸送と保管

- 本製品を長期間お使い頂くために、入荷時の箱をお使い下さい。
- 本製品の外装には、耐久性の高い素材を採用しておりますが、衝撃や落下、乱暴な扱いは絶対にお止め下さい。
- 本製品を保管する前に、本体を清掃して下さい。

製品仕様

項目	説明
画面表示	グラフィック LCD (SFTN)、128 × 48 ピクセル
操作方法	操作ボタン（5 つ）
インターフェース	USB
内蔵バッテリー寿命	通常使用で 8-10 年（通常環境下使用） メモリ用電源（CR2032）
供給電源	9V アルカリ乾電池または USB 接続による PC 電源
寸法	162 × 49 × 34mm
重さ	160g（電池含む）
電気的保護	Class Ⅱ、BF
防水性	1PX1 機器
安全レベル	可燃性麻酔ガス、酸素、窒素存在下には不適
使用環境	通常環境にて連続使用可能
保管環境条件	温度：-20 ～ +60℃　　湿度：+10 ～ +95%
操作環境条件	温度：+10 ～ +40℃　　湿度：+10 ～ +95%
電気的安全性規格	JIS T 0601-1：1999 医用電気機器　第一部 JIS T 0601-1-2：2002 医用電気機器　第一部第二節
メモリ機能	【スパイロバンク】最終測定結果のみ記録 【スパイロバンク G】約 6,000 回
測定方式	双方向デジタルタービン
温度センサー	半導体（0-45℃）
測定原理	赤外線干渉
流量範囲	10L
流速範囲	± 16L/s
流量精度	± 3% または 50mL
流速制度	± 5% または 200mL/s
12L/s 抵抗値	<0.5 $cmH_2O/L/S$

＜製品表示解説＞

シンボル	定義
CE	欧州医療機器指令 93/42/EEC への準拠
	EN60601-1　タイプ B
	欧州委員会の廃棄電気電子機器（WEEE）に関する指令 2003/108/EC への順応

製品保証・修理規定

1. 製品保証期間
弊社出荷日より 1 年間

2. 製品保証内容
日本国内にて保証期間中に定格内で正しくご使用されたにも関わらず故障した場合は、ご購入頂いた代理店経由にて無償修理または同等機種との交換を行います。但し、以下の場合は保証の対象外とさせて頂きます。

(a) 火災、塩害、ガス害、地震、風水害、落雷、異常電圧および、その他の天災あるいは鼠虫害による故障並びに損傷
(b) 消耗品の摩耗、劣化に起因する故障
(c) 誤った使用および不当な修理や改造による故障並びに損傷
(d) お買い上げ後の落下、および輸送中の故障並びに損傷
(e) 純正付属品以外を使用したことによる故障並びに損傷
(f) ご購入頂いた代理店を経由しないご依頼の場合

3. 修理ご依頼方法
上記 2 項に該当しない場合は、有償修理となります。以下手順にてご依頼をお願いいたします。

(a) 修理依頼書に必要事項をご記入の上、製品をご購入頂いた代理店へご連絡、ご依頼願います。修理前に修理概算金額の御見積が必要な場合は、その旨代理店へお伝え下さい。
※ 御見積提示後に修理をキャンセルまたは、1 ヶ月以内に新品同等品のご購入が無い場合は「修理前検査費用」を請求させて頂きます。
(b) 修理依頼書を修理品および故障発生時の付属品（タービン、マウスピース等）に添付の上、弊社まで送付をお願いいたします。修理品を弊社へ送付頂く際の荷造運賃および、修理完了品を返送する際の荷造運賃は以下の通りとさせて頂きます。

当社へ修理品の発送　　：お客様ご負担
修理完了品のお客様への返送　：当社負担

4. 修理期間
弊社へ修理品が到着してから通常 2 ～ 4 週間程度のお時間を頂いております（修理内容や混雑状況、修理前御見積提出の有無によって前後いたします）。尚、修理期間中の代替品貸し出しに関しては、代理店にお問い合わせ下さい。

5. 修理品の保証に関して

修理完了品に関しては、対象製品の保証期間の満了日、もしくは修理完了品の弊社出荷日から起算して３ヶ月後のいずれか遅い方を保証期間として適用いたします。但し、以下に該当する項目は修理品の保証対象になりませんのでご注意下さい。

(a) 当該修理部分（作業箇所および交換した部品）以外の故障
(b) 消耗品の摩耗、劣化に起因する故障
(c) 金属の疲労破壊に起因する故障

6. 免責事項

(a) 修理時に交換するために取り外した部品は、返却いたしませんのでご了承下さい。
(b) 修理完了品を返送するための梱包を行う際、弊社にて用意した梱包材を使用する場合がございます。尚、その際にお客様よりお送り頂いた梱包材は、ご指示が無い限り廃棄処分いたしますのでご了承下さい。

品質保証書	
製造番号	
御氏名	**TEL**
御住所	
販売店	

本保証規定は予告なく変更する場合がございます。
尚、製品の保証内容に関しては、最新の保証規定の内容を適用することとさせて頂きます。

修理依頼書は以下弊社ホームページ「資料ダウンロード」よりダウンロードできます。
http://medical.haradacorp.co.jp/

原田産業株式会社

大阪本社　〒542-0081　大阪市中央区南船場２丁目１０番２号